機械器具　24　知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　歯科用根管長測定器（JMDN コード：16355000）

ルーター

【警告】

1)ペースメーカーを使用している患者および術者は本機器を使用しないこと。
2)本機器を他の電気的施術機器と併用しないこと。
3)本機器を酸素酸化物、窒素酸化物、空気が含まれている可燃性麻酔剤混合物のある場所で使用しないこと。
4)使用説明書の使用方法、注意事項を確認してから使用すること。

【禁忌･禁止】

1) 使用目的以外の使用と非専門家の使用は禁止
2) 形態変更、改造を禁止
3) 他機器の部品を付着し使用することを禁止
4) 本機器は防水機能はないため、水をかけるのは禁止
5) 本機器の修理専門家以外は機器の分解、修理は禁止

【形状･構造及び原理等】

(1) 形状

メインユニット（本体）　プローブコード　リップホルダー

メインユニット用スタンド

ファイルホルダーB　チェッカー　乾電池　（単４）

ファイルホルダーA

(2) 動作原理

根管内の根管壁に接触するファイルと唇に接触しているリップホルダー間に電流を流すと、根管内のファイル先端の位置によりインピーダンスが変化する。このとき、周波数によりインピーダンスが異なる。本品は、500Hz と 5kHz の二つの異なった周波数の電流をファイルとリップホルダー間に流し、そのインピーダンス変化を観測して既知のデータとの比較により、根管の先端の位置を確認する。

(3) 寸法、重量

[寸法単位：mm]

メインユニット(本体)	幅：70、奥行き：25、高さ：100 重量　：103g±10g（乾電池以外）
メインユニット用スタンド	幅：90、奥行き：58、高さ：18
プローブコード	長さ：1228
ファイルホルダーA	長さ：120
ファイルホルダーB	高さ：18、 長さ：200
リップホルダー	長さ：65
チェッカー	長さ：68

(4) 原材料

リップホルダー：ステンレススチール

(5) 仕様

- 定格電圧：DC4.5V
- 消費電流：60mA
- 電撃に対する保護の形式による分類：　内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
- EMC：本装置は IEC60601-1-2:2007(ED3)に適合する。

【使用目的、効能又は効果】

歯内治療において根管の長さを測定する。

【品目仕様等】

1. 根管長測定精度：
　＋0.5mm～－1.5mm 範囲内
　<自社設定基準>
　1.0mm 以下の範囲：±0.1mm
　1.0mm 以上の範囲：±0.2mm
2. 根管長表示精度：
　製造販売業者が指定した根尖孔からのインピーダンスに対応する等価インピーダンスを被測定器に接続し、表示値が根尖孔に対応する値である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備、確認

1) 乾電池カバーに挟まれている絶縁紙（図 1）を取る。

2) プローブコードの先端にファイルホルダーB とリップホルダーを接続する。(図 2)

3) プローブコードをプローブコードジャックに接続する。(図 3)

図 2

図 3

4) パワーボタンを押してパワーをオンにし、ファイルホルダーB とリップホルダーを接触させたとき、ディスプレイにグラフとデジタル表示の数値が 0.7 から 0.9 間の数字が出るかを確認する。(図 4)

図 4

2. 使用方法

1)コード接続

①ファイルホルダーとリップホルダーをプローブコードに接続する。

ファイルホルダーB が短くて施術したい歯までとどかない場合、プローブコードからファイルホルダーB を外し、ファイルホルダーA の先端（図 5 の A 部分）をプローブコードに挿入し、反対側の先端（図 5 の B 部分）をファイルに接続する。

図 5

※取扱説明書等を必ず参照すること

②プローブコードをメインユニットに接続する。

2)根尖標準値の設定

①パワーボタン(⏻)を押してメインユニットの電源を入れる。

②アップボタン(△)とダウンボタン(▽)を約３秒間押し続け設定モードにする。

③アップボタン(△)又はダウンボタン(▽)を押して希望する値を0.1ステップで変更する。（工場設定値は 0.0 に設定されている）

④セットボタン(☼)を押して根尖標準値を設定する。

3) ブザー音量の設定

①パワーボタン(⏻)を押してメインユニットの電源を入れる。

②アップボタン(△)とダウンボタン(▽)を約３秒間押し続けた後、セットボタン(☼)を押して、ブザー音量設定モードにする。

③アップボタン又(△)はダウンボタン(▽)を押して最大音量、大音量、小音量、無音のいずれかを選択する。(図６)

図６

④セットボタン(☼)を押してブザー音量を設定する。

4) 根管長の測定

①パワーボタン(⏻)を押してメインユニットの電源を入れる。

②リップホルダーを患者の口唇に取り付ける。(図７)

図７

③ファイルを患者の根管に挿入する。(図 8)

④ファイルにファイルホルダーB を付ける。(図９)

(ファイルホルダーA を使う場合は、ファイルホルダーA をファイルに接触させる。)

⑤ディスプレイに表示される数値を確認しながら、ファイルを根尖方向に進ませる。

図８

⑥ファイルの先端と根尖の距離が設定値（工場出荷時の設定値は 0.0）に達するとディスプレイの **APEX** 表示が点滅を開始する。このとき、ファイルを停止させる。

⑦ファイルのラバーストップの位置を調整して、ファイルを根管外に取り出す。

⑧ファイルの先端部とラバーストップの距離を測定して根管長を求める。
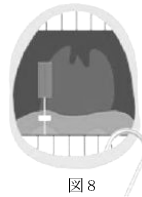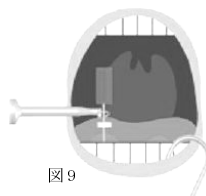
図９

4) 使用後の操作方法

①使用したリップホルダーとファイルホルダーは 121℃で 30 分間滅菌する。ファイルホルダーは、滅菌用の包装をし、金属部分が蒸気に接続しないように滅菌する。滅菌時の温度は 135℃を超えないように注意すること。

②製品の使用後は電源を切り、製造業者が示す保管方法に従い保管すること。

【使用上の注意】

1. 機器を落下させないこと。また、機器に衝撃を与えないこと。
2. 機器を水に浸さないこと。
3. 機器を分解しないこと。

［重要な基本的注意］

1. 歯科以外に使用しないこと。
2. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
4. リップホルダー、ファイルホルダーは、使用前に滅菌を行ってから使用すること。
5. 濡れた手で電源コーならびに通電部に触れないこと。
6. 本機器の清掃時に、金属部(プローブコードのジャック等)にエタノールや導電性物質が付いたまま使用すると感電または故障が起こる可能性があるため注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

周囲温度：10 ～ 40℃

相対湿度：30 ～ 75%

大　気　圧：70 ～ 106 kPa

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者が行う日常の手入れ

1)清掃　：メインユニット、プローブコード等に異物が付いた場合、乾いた布に少量のエタノールを付け拭いた後、製品に残ったエタノールは乾いた布で完全に拭く。清掃時にはプローブコードジャックにエタノールが入らないように注意すること。

2)滅菌：使用したリップホルダーとファイルホルダーは 121℃で 30 分間滅菌する。ファイルホルダーは、滅菌用の包装をし、金属部分が蒸気に接続しないように滅菌する。滅菌時の温度は 135℃を超えないように注意すること。

3)チェッカーを用いた確認

定期的にチェッカーを用いて点検すること。

<チェッカーの使用方法>

①パワーボタンを押してメインユニットの電源を入れる。

②プローブコードジャックにチェッカーを接続し、ディスプレイのデジタル表示が 0.5 であることを確認する。

2. 製造販売業者が行う保守

本製品は定期的に点検を依頼する必要がないが、使用者がチェッカーを用いて確認したところ、ディスプレイのデジタル表示が 0.5 と表示されない場合は本製品の購入先又は製造販売業者に点検を依頼すること。

【包装】

メインユニット	1 個
メインユニット用スタンド	1 個
プローブコード	1 個
ファイルホルダーA	1 本
ファイルホルダーB	2 個
リップホルダー	5 本
チェッカー	1 本
乾電池(単４)	3 本
取扱説明書	1 冊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ： 株式会社ジオメディ

住所：〒806-0032 福岡県北九州市八幡西区筒井町 12 番 27 号

電話番号：093-616-6850

FAX 番号：093-616-6851

製造業者：株式会社エスデンティー（韓国）

S-Denti Co.,Ltd.

外国特例認証取得者等の氏名：株式会社メタバイオメド(韓国)

Meta Biomed Co., Ltd.

※取扱説明書等を必ず参照すること